پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ورزش درمانی و آموزش سبک زندگی براجزاء سندرم متابولیک در بیماران سرپایی مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مراجعه کننده به واحد ورزش درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر ورزش درمانی و آموزش سبک زندگی در کنترل اجزا سندرم متابولیک در مبتلایان به اختلالات شدید روان پزشکی

طراحی

مطالعه از نوع پیش آزمون-پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تعیین عملکرد کلی، قد، وزن، فشار خون، دور کمر اندازه گیری و اندکس توده بدنی تعیین می شود و آزمون راه رفتن ۶ دقیقه انجام می گردد. قند خون ناشتا و پروفایل چربی درخواست می شود. مداخله دو جزئ دارد که در واحد ورزش درمانی بیمارستان روزبه انجام می شود. ۱) آموزش تغذیه و سبک زندگی سالم: ۴ جلسه گروهی هفتگی به مدت ۴۵-۳۰ دقیقه. جلسه اول شامل آشنایی با اعضای تیم درمان و اصول اولیه تغذیه سالم است. در جلسه دوم و سوم، گروههای مواد غذایی، محتوای فیبر غذاها، توجه به کالری و اهمیت فعالیت فیزیکی توضیح داده میشود. در جلسه چهارم باورهای نادرست در مورد تغذیه به بحث گذاشته می شود. 2) مداخله برای افزایش فعالیت فیزیکی: ورزش درمانی تحت نظارت دو بار در هفته به مدت ۱۰ هفته (20 جلسه ورزش درمانی). برنامه ورزشی شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن، 15 تا 30 دقیقه ورزش هوازی، 15 دقیقه ورزش قدرتی با دستگاه و 5 دقیقه سرد کردن میباشد. مداخله ورزشی برای تمامی بیماران یکسان است و ورزش ایروبیک و قدرتی با شدت متوسط بر اساس جدول بورگ (11 تا 14) تعریف می گردد. در هر جلسه، قبل و بعد از مداخله، علایم حیاتی ثبت می شود و برنامه ورزشی 45-30 دقیقه اجرا می شود. در پایان 10 هفته، عملکرد کلی تعیین می شود و ارزیابی قند خون و پروفایل چربی تکرار می شود. توده بدنی، فشارخون و دور کمر بیمار در هفته ۵ و پایان هفته ۱۰ مجددا اندازه گیری و در پایان هفته 10 مجددا آزمون راه رفتن 6 دقیقه انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اختلالات شدید روانپزشکی، سن ۵۰-۱۸، فروکش بیماری و تحت درمان دارویی معیار خروج: سابقه مصرف مواد در یک ماه گذشته، بیماری جسمی و نورولوژیک، دیابت و بیماری قلبی، تشنج کنترل نشده، بیماری های عضلانی-اسکلتی

گروه‌های مداخله

آموزش تغذیه و سبک زندگی سالم: ۴ جلسه آموزش گروهی در کنار مداخله برای افزایش فعالیت فیزیکی: ۲۰ جلسه ورزش درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

• وزن • شاخص توده بدنی • دور کمر • فشار خون • قند خون ناشتا و پروفایل چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210703051765N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۵ ,16-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۵ ,16-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میرسپاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8838 5809

آدرس ایمیل

mirsepassizahra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 2021-07-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۳, 2023-07-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش درمانی و آموزش سبک زندگی براجزاء سندرم متابولیک در بیماران سرپایی مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مراجعه کننده به واحد ورزش درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش درمانی و آموزش سبک زندگی براجزاء سندرم متابولیک در بیماران سرپایی مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی فروکش بیماری تحت درمان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوئ مصرف مواد در یک ماه گذشته اختلالات جسمی یا نورولوژیک ناتوان کننده و ناپایدار دیابت بیماری قلبی تشنج کنترل نشده بیماری های عضلانی-اسکلتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاکنون مطالعات بسیار اندکی در کشور ما ایران در زمینه تاثیرات ورزش و فعالیت فیزیکی در بیماران روانپزشکی و ارتباط آن با سندرم متابولیک انجام شده است. در ایران، شیوع چاقی و سندرم متابولیک یک مساله مهم است و این مسئله ضرورت طراحی مداخلات موثر در کنترل این اجزا را در بیماران روان‌پزشکی پررنگ تر می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

3

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

4

شرح

اختلال افسردگی بدون نشانه های سایکوتیک

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder without psychotic features

5

شرح

اختلال افسردگی با نشانه های سایکوتیک

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه/بعد از 10 جلسه مداخله ورزش درمانی/بعد از 20 جلسه مداخله ورزش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، فشارسنج جیوه ای، آزمایش خون موجود در پرونده، نوار مدرج سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/بعد از 10 جلسه مداخله ورزش درمانی/بعد از 20 جلسه مداخله ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 20 جلسه مداخله ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 20 جلسه مداخله ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/بعد از 10 جلسه مداخله ورزش درمانی/بعد از 20 جلسه مداخله ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/بعد از 10 جلسه مداخله ورزش درمانی/بعد از 20 جلسه مداخله ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد کلی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله/ بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار ارزیابی عملکرد کلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش درمانی و آموزش سبک زندگی سالم شامل آموزش تغذیه و سبک زندگی سالم: ۴ جلسه آموزش گروهی و مداخله برای افزایش فعالیت فیزیکی: ۲۰ جلسه ورزش درمانی. آموزش تغذیه و سبک زندگی سالم:در ۴ جلسه اول، بیماران ابتدا در جلسه گروهی آموزش تغذیه شرکت می کنند و سپس مداخله ورزش درمانی را دریافت می کنند. در جلسات بعدی، عادات تغذیه ای فرد بررسی و مداخله ورزش درمانی نیز ارائه می شود.جلسات آموزشی توسط پرستار، مربی یا روانشناس آموزش دیده که در کارگاه آموزشی اصلاح سبک زندگی شرکت داشته است برگزار می شود. این جلسات هر هفته به صورت گروهی (8-5 نفر) اجرا می شود و مدت زمان هر جلسه حدود ۴۵-۳۰ دقیقه است. جلسه اول شامل آشنایی با اعضای تیم درمان، اصول اولیه تغذیه سالم است. در جلسه دوم و سوم، گروههای مختلف مواد غذایی، محتوای فیبرغذاها، توجه به کالری مواد غذایی و اهمیت فعالیت فیزیکی برای بیماران توضیح داده میشود. در جلسه چهارم علاوه بر جمع بندی باورهای نادرست افراد در مورد تغذیه به بحث گذاشته می شود.مداخله ورزش درمانی برای افزایش فعالیت فیزیکی:برنامه ورزشی شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن (ورزش با شدت پایین همراه با حرکات انعطاف پذیری)، 15 تا 30 دقیقه ورزش هوازی شامل دوچرخه ثابت و الپتیکال، 15 دقیقه ورزش قدرتی با دستگاه برای اندام فوقانی و تحتانی و 5 دقیقه سرد کردن میباشد. مداخله ورزشی برای تمامی بیماران یکسان است و ورزش ایروبیک و ورزش قدرتی با شدت متوسط بر اساس جدول بورگ (بین 11 تا 14) تعریف می گردد. جلسات ورزش درمانی تحت نظارت مربی آموزش دیده با فرکانس دو بار در هفته به مدت ۱۰ هفته (20 جلسه ورزش درمانی) انجام می شود.در هر جلسه ورزش درمانی، قبل و بعد از مداخله، علایم حیاتی بیمار توسط پرستار واحد پزشکی ورزشی ثبت می شود و برنامه ورزشی طراحی شده با نظارت مربی به مدت 45-30 دقیقه اجرا می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد ورزش درمانی بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 2222
ایمیل
mirsepassizahra@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://roozbehhospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 6405 3405

ایمیل
s.akhond@neda.net

آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی

موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر جنوبی-بیمارستان روزبه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1333715914

تلفن
+98 21 5541 2222

ایمیل
mirsepassizahra@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://roozbehhospital.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی

موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر جنوبی-بیمارستان روزبه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1333715914

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل
mirsepassizahra@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://roozbehhospital.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی

موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر جنوبی-بیمارستان روزبه

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1333715914

تلفن
+98 21 5541 2222

ایمیل
mirsepassizahra@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به نظرم انتشار داده ها از نظر اخلاقی پذیرفته نیست.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج مطالعه به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 سال دیگر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای برنامه ریزی های مرتبط با سلامت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله ای که مقاله در آن منتشر می شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات